MIS À JOUR LE 26/09/2025

Utilisation des résultats d'enquêtes d'opinion, de comportement thérapeutique, d'études épidémiologiques et des conférences de consensus dans la publicité professionnelle

1 - Conditions générales

L'utilisation des résultats d'enquêtes dans la publicité professionnelle doit apporter un service à la communauté scientifique.
Ce service est :

- une meilleure connaissance de la pathologie et/ou de la stratégie de prise en charge ;
- et/ou une formation ou sensibilisation aux bonnes pratiques et au bon usage du médicament.

L'industrie pharmaceutique ne doit pas utiliser en publicité des enquêtes, même méthodologiquement bien conduites, visant à promouvoir un traitement (ou une modalité thérapeutique) qui ne seraient pas en adéquation avec les données validées de l'autorisation de mise sur le marché, les avis de la Commission de la Transparence et qui ne favoriseraient pas le bon usage du médicament.

2 - Enquêtes d'opinion

Les enquêtes ou sondages d'opinion se contentent de rapporter l'avis des enquêtés sur leurs attitudes et leurs déclarations de comportement.

2-1 Leader d'opinion

Une enquête peut être effectuée auprès d'un leader d'opinion dont on suppose que la notoriété, l'expérience ou les antécédents scientifiques reconnus donneront de l'impact à l'expression de son point de vue.

2-2 Panel d'experts

Les enquêtes peuvent faire appel à un "panel d'experts" ou à un comité de sages réunis à la demande ou non d'une firme, afin d'exprimer une opinion dite consensuelle, fondée sur des arguments scientifiques, dans un domaine thérapeutique donné.

2-3 Panel de professionnels de santé

Les enquêtes peuvent concerner un panel de professionnels de santé, choisis ou non par tirage au sort, dont les avis traduisent leur opinion dite consensuelle, fondée sur des arguments scientifiques, dans un domaine thérapeutique donné.

2-4 Panel de consommateurs

Les enquêtes peuvent faire appel à un panel de consommateurs en vue de réaliser des études ponctuelles ou périodiques.

2-5 Utilisation des résultats en publicité

Le message publicitaire pour un médicament, principalement fondé sur des résultats d'enquêtes d'opinion, n'est en principe pas admissible, sauf si les résultats de ces enquêtes sont en adéquation avec l'autorisation de mise sur le marché, les avis de la Commission de la Transparence et le bon usage du médicament.

3 - Enquêtes de comportement thérapeutique et les études épidémiologiques

3-1 Enquêtes de comportement thérapeutique : remarques liminaires

Les enquêtes de comportement se proposent de mettre en lumière des pratiques effectives et non de simples déclarations d'intention.
Elles peuvent être fondées, par exemple, sur des recueils spécifiques d'ordonnances ou de prescriptions déjà existantes.
Une thérapeutique "utilisée" n'est pas validée pour autant. C'est pourquoi, faire un état des lieux et décrire des pratiques

observées ne doit pas conduire à les officialiser, ni à en faire des références, mais plutôt à émettre des recommandations pour des pratiques plus appropriées et fondées sur des données scientifiquement validées et en adéquation avec le bon usage du médicament.

3-2 Etudes épidémiologiques : remarques liminaires

Différents types d'exploitation sont envisageables : diffusion des résultats d'une étude épidémiologique portant sur une pathologie donnée associée à une publicité concernant un médicament en relation avec cette pathologie, étude épidémiologique sur un médicament et son utilisation en pratique quotidienne (pharmaco-épidémiologique)....
La présence de certains critères est indispensable à la bonne compréhension de l'étude et à la vérification de sa validité.
Les études issues des dossiers d'AMM et de Transparence peuvent être utilisées à condition de correspondre à (aux) l'indication(s) thérapeutique(s) validée(s) par l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, aux conclusions de la Transparence.
Les autres études peuvent être utilisées, à condition d'entrer dans le champ des indications validées. Elles doivent avoir été publiées dans une revue à comité de lecture ou référencées dans une base de données internationales.
Les études "soumises" ou "acceptées pour publication" ne peuvent être retenues. De même les suppléments et numéros spéciaux réalisés dans le cadre d'une relation contractuelle entre la revue éditrice et la firme concernée et les études issues d'un prêt de titre, sont à exclure.
Le caractère multicentrique est généralement préférable dans la mesure où il peut garantir une meilleure représentativité de l'échantillon étudié par rapport à la population cible.

3-3 Méthodologie requise

Le type de l'étude doit être précisé (prospectif, rétrospectif.....).
La date et la durée de l'étude sont importantes à connaître car elles aident à apprécier la validité et la solidité de l'enquête (facteurs saisonniers, difficultés de recrutement, recul suffisant pour détecter des rechutes ou effets secondaires....).

Modalités de présentation dans la publicité :

- informations de base : identité du commanditaire et du réalisateur, objet de l'étude ou de l'enquête ;
- échantillon:description des univers souhaités et effectivement étudiés,
- tailles et caractéristiques,
- description des méthodes d'échantillonnage et de pondération éventuelle,
- indication du taux de réponse et des biais éventuels ;
- obtention des données : méthodes utilisées pour le recrutement et le recueil ;
- présentation : des résultats obtenus, des bases de calculs des pourcentages et des marges d'erreur statistique probables.

Objectivité et neutralité:

- dans la présentation des résultats, clairement séparée du commentaire;

Exhaustivité :

- la publication d'extraits d'étude n'est acceptable que dans la mesure où elle n'en dénature pas le sens.
  De manière générale, la conclusion doit correspondre aux objectifs de l'étude, les objectifs secondaires ayant été définis à priori.

3-4 Utilisation des résultats en publicité

L'utilisation à des fins publicitaires des résultats d'enquêtes de comportement thérapeutique ou d'études épidémiologiques impose que le message publicitaire soit conforme aux données validées et actualisées de l'autorisation de mise sur le marché, s'il y a lieu aux avis de la Commission de la Transparence, et favorise le bon usage du médicament.L

4 Conférences de consensus

Les conférences de consensus, de méthodologie validée et respectée, permettent d'obtenir :

- une clarification objective des connaissances,

- une validation (ou non) des techniques et stratégies thérapeutiques fondées sur la prise en compte du niveau de preuve apportée,
- un inventaire des points d’accord et des points de controverse.

4-1 utilisation des résultats en publicité

Sous réserve d’une méthodologie validée et respectée, leurs résultats sont utilisables par les firmes pour promouvoir un médicament ou une stratégie thérapeutique, dans le respect des indications et des conditions d’utilisation de l’autorisation de mise sur le marché.
Dans tous les cas, le message publicitaire devra être clairement distinct de l’expression des résultats de la conférence de consensus.